日医発第773号（法安88）
平成26年10月23日

都道府県医師会長　殿

日 本 医 師 会
会長　横倉　義武

医療機器の添付文書の記載要領の改正について

医療機器の添付文書記載要領については平成17年3月25日付け日医発第1242号（地I 244）「医療機器の添付文書の記載要領について」にてお知らせしているとおりです。

今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成26年厚生労働省令第78号。以下「改正省令」という。）が公布され、所要の改正がなされることに伴い、また、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」により、医療機器添付文書の在り方について報告書（以下「厚労科研報告書」という。）が取りまとめられたことを踏まえ、「医療機器の添付文書の記載要領」の一部を改正し、平成26年11月25日から適用することとした旨、厚生労働省医薬食品局長より本会宛連絡がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。

なお、本改正は厚労科研報告書を踏まえ、今般、個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項については、本記載要領に基づく文書には記載しないことにするなど、医療従事者への情報提供文書としてより適正化を図った内容等が含まれています。

改正の要点は下記のとおりです。

また、ご参考までに「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」を添付いたします。

記

１．記載要領の改正の要点

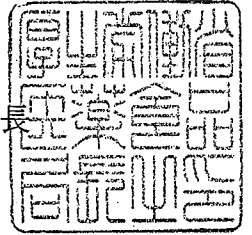
（１）厚労科研報告書を踏まえ、添付文書の視認性向上、内容の軽重による記載の見直し、取扱説明書との一体化等の観点から、記載に内容について見直しを図ったこと。

（２）改正法施行後の承認申請書等の記載内容と整合を図ったこと。

以上

薬食発 1002 第 10 号
平成 26 年 10 月 2 日

公益社団法人 日本医師会長　殿

厚生労働省医薬食品局長

医療機器の添付文書の記載要領の改正について

医療機器の添付文書記載要領については、平成 17 年 3 月 10 日付け薬食発第 0310003 号医薬食品局長通知により定めてきたところです。今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 78 号。以下「改正省令」という。）が公布され、所要の改正がなされることに伴い、また、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」により、医療機器添付文書の在り方について報告書（以下「厚労科研報告書」という。）が取りまとめられたことを踏まえ、「医療機器の添付文書の記載要領」の一部を改正し、平成 26 年 11 月 25 日から適用することとしました。ついては、今般、別添写しのとおり、各都道府県知事あてに通知したので、御了知の上、関係者への周知をお願いします。

なお、厚労科研報告書を踏まえ、今般、個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項については、本記載要領に基づく文書には記載しないこととするなど、医療従事者への情報提供文書としてより適正化を図った内容等が含まれている点にご留意の上、関係者への周知にあたっては、特段のご配慮をお願いします。

薬食発 1002 第 8 号
平成 26 年 10 月 2 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬食品局長
（　公　印　省　略　）

医療機器の添付文書の記載要領の改正について

医療機器の添付文書記載要領については、平成 17 年 3 月 10 日付け薬食発第 0310003 号医薬食品局長通知により定めてきたところです。今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 78 号。以下「改正省令」という。）が公布され、所要の改正がなされることに伴い、また、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」により、医療機器添付文書の在り方について報告書（以下「厚労科研報告書」という。）が取りまとめられたことを踏まえ、別紙のとおり「医療機器の添付文書の記載要領」の一部を改正し、本年 11 月 25 日から適用することとしたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療機器の添付文書に関する指導につき格段の御配慮をお願いします。

なお、この通知において、改正法による改正前の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）を「旧法」と、改正法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律を「法」と、改正省令による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）を「規則」と、それぞれ略称します。

記

1．本記載要領の改正の要点

（1）厚労科研報告書を踏まえ、添付文書の視認性向上、内容の軽重による記載の見直し、取扱説明書との一体化等の観点から、記載内容について見直しを図ったこと。

（2）改正法施行後の承認申請書等の記載内容と整合を図ったこと。

2．適用の範囲

（1）本記載要領は、原則として全ての医療機器に適用することとし、在宅用の医家向け医療機器については、医療機関向けの添付文書に関して本記載要領を適用すること。

（2）家庭向け医療機器の添付文書又は取扱説明書については、本記載要領に準拠するものとするが、表現及び内容については義務教育修了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとなるよう注意すること。

（3）在宅用の医家向け医療機器については、本記載要領に基づく添付文書に加え、別途、患者やその介護者向けの添付文書又は取扱説明書を作成すること。なお、この場合に作成する添付文書又は取扱説明書については、前記（2）と同様の取扱いとすること。

3．添付文書の作成単位

（1）原則として、一つの製造販売承認品目（以下「承認品目」という。）、一つの製造販売認証品目（以下「認証品目」という。）又は一つの製造販売届出品目（以下「届出品目」という。）につき一種類の添付文書を作成することとするが、製品の特性に鑑み、人工関節等一連の異なる承認品目に基づく製品群等、一つの添付文書に取りまとめて記載した方が使用者にとって分かりやすい場合等については、一連の製品群を取りまとめて記載して差し支えないこと。

（2）一承認品目、一認証品目又は一届出品目中に複数の製品が含まれており、これらの組合せによって初めて機能する医療機器であって、個々の製品別に添付文書を作成すると使用者に誤解を与えるおそれがある場合には、複数の製品を取りまとめて一つの添付文書に記載して差し支えないこと。

（3）本体の他に付属品（定期交換をする消耗品を含む。）が存在する医療機器のうち、同一承認、認証又は届出の医療機器であっても付属品のみを流通させる場合にあっては、使用者の誤解等を招かないようにするため、本体の添付文書とは別に付属品の添付文書を作成すること。ただし、本

体と同一承認、認証又は届出の付属品については、組み合わせて使用する本体を明示することにより、記載事項の一部を簡略記載して差し支えないこと。

（４）従来から、添付文書のみで情報を提供することが困難であり、取扱説明書が存在する医療機器については、添付文書において記載する内容を取扱説明書の冒頭に記載することで、添付文書と取扱説明書を一体化しても差し支えないこと。

（５）医療機器を医療機関等に販売する際に、添付文書等記載事項が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されていること等の条件を満たし、かつ、販売先の医療機関等の承諾を得ている場合に限り、これらの添付文書の製品への添付を省略できることとする(法第63条の２第２項関係)。なお、この運用にあたっては「体外診断用医薬品及び医療機器の添付文書等記載事項の省略に当たっての留意事項について」平成26年９月１日付け薬食安発0901第４号を参照すること。

４．実施時期

本年11月25日から適用する。ただし、既に承認、認証又は届出されている医療機器、及び本年11月25日時点で承認又は認証申請中の医療機器の添付文書については、平成29年11月25日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこと。

５．既存の通知の改正等

従前の平成17年３月10日付け薬食発第0310003号医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」は廃止し、本通知の内容をもって代えるとともに、昭和47年６月１日付け薬発第495号薬務局長通知「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」を廃止する。

（別紙）

医療機器の添付文書の記載要領

1. 添付文書の記載の原則

（1）医療機器の添付文書は、法第63条の2第1項の規定に基づき医療機器の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に代表される使用者に対して必要な情報を提供する目的で医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者（選任製造販売業者を含む。）が作成するものであること。

（2）法第63条の2第1項に規定する添付文書等記載事項については本記載要領に従って記載すること。

（3）添付文書は最新の論文その他により得られた知見に基づき作成されるものであり、かつ医療の現場に即した内容とし、随時改訂等の見直しを行うものであること。

（4）添付文書に記載すべき内容は、原則として当該医療機器が製造販売承認（以下「承認」という。）、製造販売認証（以下「認証」という。）又は製造販売届出（以下「届出」という。）がなされた範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、その場合以外であっても重要で特に必要と認められる情報については評価して記載すること。

（5）記載順序は、原則として「2. 記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うこと。

（6）「2. 記載項目及び記載順序」で示す「1）作成又は改訂年月」から「4）販売名」までの記載項目を添付文書の1ページ目の紙面の上部に記載し、「5）警告」以降の記載内容を本文とすること。

（7）添付文書は（1）の目的により作成されるものであり、個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の記載は行わないこと。

2. 記載項目及び記載順序

（1）作成又は改訂年月

（2）承認番号等

（3）類別及び一般的名称等

（4）販売名

（5）警告

（6）禁忌・禁止

（7）形状・構造及び原理等

（8）使用目的又は効果

（9）使用方法等

（10）使用上の注意

（11）臨床成績

（12）保管方法及び有効期間等

（13）取扱い上の注意

（14）保守・点検に係る事項

（15）承認条件

（16）主要文献及び文献請求先

（17）製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

3. 記載要領

（1）作成又は改訂年月

当該添付文書の作成又は改訂の年月及び版数を記載すること。改訂に当たっては、その履歴が分かるようにすることでその継続性を担保すること。

（2）承認番号等

承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを記載するほか、単回使用の医療機器については、「再使用禁止」と記載すること。

(3)類別及び一般的名称等

平成16年厚生労働省告示第298号(以下「クラス分類告示」という。)により示される医療機器の一般的名称、JMDNコード、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別、特定保守管理医療機器・設置管理医療機器の別を記載すること。
なお、一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合、承認書、認証書又は届出書の一般的名称欄に記載した一般的名称等を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称を記載すること。

(4) 販売名

販売名を記載すること。略称・愛称等、製品を特定する際に、使用者を混乱させるおそれがある名称は記載しないこと。

(5) 警告

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。「適用対象(患者)」、「併用医療機器」及び「使用方法」における警告事項についても小項目を作成し記載すること。

(6)禁忌 ・禁止

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。「適用対象(患者)」、「併用医療機器」、及び「使用方法」における禁忌・禁止事項についても小項目を作成し記載すること。

(7)形状・構造及び原理等

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

(8)使用目的又は効果

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。また、届出をした医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義の範囲内で記載すること。

(9)使用方法等

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

(10)使用上の注意

当該医療機器の使用に当たっての一般的な注意事項を記載すること。「適用対象(患者)」、「併用医療機器」及び「使用方法」等における注意事項についても小項目を作成し記載すること。

(11)臨床成績

承認、再審査又は使用成績評価申請時に用いられた臨床成績等を記載すること。

(12)保管方法及び有効期間等

承認又は認証を受けた保管方法及び有効期間を記載すること。また、耐用期間又は使用期間を定めた医療機器においては、その根拠とともに記載すること。また、貯蔵・保管の条件や貯蔵・保管上の注意事項について記載すること。

(13)取扱い上の注意

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

(14)保守・点検に係る事項

特定保守管理医療機器及び複数回使用する医療機器については、使用のために必要な保守・点検の項目やその点検頻度等について記載すること。複数回使用することが想定される医療機器については、洗浄、消毒、滅菌等の方法や手順について記載すること。

(15)承認条件

承認条件が付された場合にその内容について記載すること。

(16)主要文献及び文献請求先

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

(17)製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

製造販売業者(選任製造販売業者を含む。)の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

4. 特定生物由来製品及び生物由来製品について

(1)特定生物由来製品及び生物由来製品にあっては、販売名の欄にその旨を記載すること。また、遺伝子組み換え技術を応用して製造される場合にあっては、その旨も記載すること。

(2)成分・材料として又は製造工程においてヒトその他の生物の血液・細胞・組織・臓器等に由来する成分が使用されている旨、原材料に由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできない旨、感染症の伝播を防止するために実施している安全対策の概要、及び疾病の治療上の必要性を十分に検討した上でその使用を最小限とすべき旨を記載すること。なお、これらの事項については、本文冒頭「警告」の前に記載すること。

(3)当該特定生物由来製品又は生物由来製品の原料又は材料(製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。)のうちヒトその他の生物(植物を除く。以下同じ。)に由来する成分の名称を形状・構造及び原理等の項に記載すること。

(4)当該特定生物由来製品又は生物由来製品の原材料(製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。)であるヒトその他の生物の部位等の名称(当該ヒトその他の生物の名称を含む。)を形状・構造及び原理等の項に記載すること。

(5)ヒトの血液又はこれから得られた物を有効成分とする場合及びこれ以外のヒトの血液を原材料として製造される場合にあっては、原材料である血液が採取された国の国名及び採血方法(献血又は非献血の別)を形状・構造及び原理等の項に記載すること。

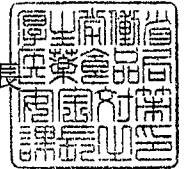
(6)法第 68 条の 22 第3項及び第4項の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の使用の対象者の氏名、住所等を記録し、医療機関等においてその記録を保存する必要性がある旨を取扱い上の注意の項に記載すること。

(7)法第 68 条の 21 の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項に関して、

当該製品の使用の対象者に説明する必要性がある旨を使用上の注意の項に記載すること。

(8)その他当該特定生物由来製品又は生物由来製品を適正に使用するために必要な事項を記載すること。

薬食安発 1002 第 3 号
平成 26 年 10 月 2 日

公益社団法人 日本医師会長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医療機器の添付文書の記載要領（細則）について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知したので、御了知の上、関係者に対して周知方お願いします。

薬食安発 1002 第 1 号
平成 26 年 10 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（　公　印　省　略　）

医療機器の添付文書の記載要領（細則）について

標記については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号医薬食品局長通知（以下「局長通知」という。）により、従前の「医療機器の添付文書の記載要領」を改訂したところですが、その細則について、別紙の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療機器の添付文書に関する指導につき格段の御配慮をお願いします。

この通知は、平成 26 年 11 月 25 日から適用します。なお、本通知の施行に伴い、「医療機器の添付文書の記載要領について」（平成 17 年 3 月 10 日付け薬食安発第 0310001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）を廃止します。

（別紙）

医療機器の添付文書の記載要領（細則）

1. 記載上の一般的留意事項

(1) 添付文書のみでは情報を提供することが安全性上困難であり、別に取扱説明書が存在する医療機器にあっては、その取扱説明書の冒頭に添付文書を掲載し、一体化を図ることは差し支えないこと。ただし、その場合においても、添付文書については本通知の記載要領に従うこと。

(2) 添付文書の作成、記載にあたっては、既存の類似医療機器と可能な限り記載内容の統一を図ること。

(3) 各項目の記載は、内容を十分に検討し、分かりやすい表現で記載することとし、製品のイラストや写真などを用いるとともに、文字サイズ、行間、字体などに配慮し視認性を確保すること。また、できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には、「項目名」を含めて省略して差し支えないこと。

(4)「(2)承認番号等」、「(3)類別及び一般的名称等」、「(4)販売名」、「(8)使用目的又は効果」及び「(15)承認条件」の各項目の記載に当たっては、製造販売承認（以下「承認」という。）、製造販売認証（以下「認証」という。）又は製造販売届出（以下「届出」という。）時に添付した資料又は承認、認証若しくは届出内容を正確に記載すること。

(5)「(5)警告」から「(7)形状・構造及び原理等」まで、「(9)使用方法等」から「(12)保管方法及び有効期間等」までの各項目においては、承認若しくは認証時に添付した資料内容又は承認若しくは認証内容と同様の内容とする（届出を行った医療機器については医学・薬学上認められた範囲内（平成16年厚生労働省告示第298号(以下「クラス分類告示」という。)における一般的名称の定義の範囲内に限る。）で記載する。）こととする。

(6) 取扱説明書の冒頭に従来の添付文書を添付することで、一体化を図ったものについては、「(9)使用方法等」、「(14)保守・点検に係る事項」の添付文書の記述は、とりまとめて概要を記載するとともに、取扱説明書を参照する旨の記載を付すことで差し支えないこと。

(7)「(5)警告」から「(17)製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等」までの各項目の記載に当たっては、項目名を明示した上で記載することとし、項目名は、原則として局長通知に示すものを用い、それら以外の記載は行わないこと。ただし、「使用目的又は効果」の項目名を「使用目的」又は「効果」に代えても差し支えないこと。

(8)「(7)形状・構造及び原理等」、「(11)臨床成績」及び「(13)保管方法及び有効期間等」の各項目の記載に当たっては、原則として科学的な裏付けのあるものや信憑性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載が必要である。この場合にあっては出典を明らかにすること。なお、例外的なデータをとりあげて、それが一般的な事実であるかのような印象を与える表現はしないこと。

(9)項目名等主要な事項の記載に当たっては、ゴシック体を用いる又はフォントを大きくするなどの工夫を行い、視認性を確保すること。

(10)医療関係者の利便性を考慮して、医家向け医療機器については、様式・仕様を原則としてA4判(左綴じ代として 1.7cm を確保すること。)とすること。なお、以下の特性上困難な2つのケースにおいて、それぞれ全ての事項を満たしている場合にあっては、例外的にA4判以外の様式を利用して差し支えないこと。

1)ケース1

①一般医療機器であって、包装が小さくA4判で添付文書を添付することが製品の特性上不可能あるいは著しく困難であること。

②添付文書及び取扱説明書に記載すべき全ての情報が容器又は被包に記載されていること。

③使用者や医療機関からの求めに応じて常時、A4判の添付文書を提供できる状態にあること。

④この場合、「求めに応じA4判の添付文書を送付する」旨が容器又は被包に記載されていること。

2)ケース2

①管理医療機器であって、その1日当たりの使用量に鑑み、全ての製品についてA4判の添付文書を添付した場合、医療機関において同一の添付文書が多量に蓄積されてしまう製品であること。

②添付文書及び取扱説明書に記載すべき全ての情報が容器又は被包に記載されていること。

③当該医療機器が販売される可能性がある全ての医療機関に対して、事前にA4判の添付文書が別途配布されていること。

④医療機関からの求めに応じて常時、A4判の添付文書を提供できる状態にあること。

(11)「(5)警告」から「(17)製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称」までの各項目の記載に当たっては、別に定めがある場合を除き、原則として8ポイント程度の活字を用いる等見やすくするよう配慮すること。また、段落ごとに区分する場合は、必ず段落番号を用いること(例えば、段落ごとに、(1)、(2)、(3)、・・・・、など)。

(12)添付文書のほかに取扱説明書を作成している製品については、添付文書の1ページ目の目立つところに、「取扱説明書等を必ず参照する」旨を記載すること。

(13)個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の記載は行わないこと。

(14)「無理に」、「強く」、「しっかり」、「過度な」などの曖昧な表現はできるだけ避けること。なお、製品の構造上特に取扱いに注意を要する部品や部位に限っては、具体的な目安や根拠を示し記載すること。

(15)使用者が対応不可能な記述はしないこと。

(16)医学用語や専門用語等の略語を使用する場合は冒頭の記載は省略せずに正式名称と略称を併記し、その後の記述において略称を用いること。また、必要に応じ、添付文書の最後のページに、文書中で使用した語句などの解説用語一覧を付けること。

2. 各記載項目に関する留意事項

(1)「作成又は改訂年月」について

1)作成又は改訂の年月及び版数を添付文書の左上隅に記載すること。

2)医療機器の使用に際し重要な影響を与える項目について改訂した場合は、下記の方法により記載すること。

①作成又は改訂年月の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月の記載に当たっては、前々回の改訂年月(第2回改訂時にあっては作成年月)を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。

②記載内容の改訂を行った箇所には、例えば「＊」印を項目の前に付記し、改訂箇所にアンダーラインを引くなどして改訂個所が判別しやすいようにすること。また、対応する改訂年月、版数についても同じ印を付記すること。

(2)「承認番号等」について

1)承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを、原則として販売名の右方側に記載すること。

2)単回使用の医療機器については、作成又は改訂年月の下に「再使用禁止」と記載するとともに「禁忌・禁止」の項にも記載すること。

(3)「類別及び一般的名称等」について

1)原則として販売名の上(中央部)の見やすい場所に記載すること。

2)クラス分類告示により示される医療機器の一般的名称、JMDN コードを記載すること。

3)高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器の別、特定生物由来製品及び生物由来製品（特定生物由来製品を除く。以下同じ。）の別を記載すること。なお、該当しないものについては記載を要しないこと。

(4)「販売名」について

1)中央部の見やすいところに、「一般的名称」の文字よりも大きい文字で記載すること。

2)複数の製品が一承認若しくは一認証により認められている又は一届出が行われている場合であって、複数の添付文書を作成する場合にあっては、販売名だけではそれぞれの製品を特定することができないことから、別途添え字として(販売名ではない)名称を付与してそれぞれの製品を特定する必要がある。このような場合には、以下の例によること。なお、販売名と全く異なる名称を付与する場合及びコーティングの有無や組

成が異なる等本質が異なる製品が同一承認等とされている場合には、別品目として別途承認を取得する等の措置を講ずること。

① 販売名の後に添え字(数字や記号)を付すこと。
例:〇〇骨接合インプラント(A)、〇〇骨接合インプラント(B)

② 販売名の後ろに括弧付きで特定するための文字を付すこと。
例:××気管切開チューブ(カフ付き)、××気管切開チューブ(カフなし)

(5)「警告」について

1)本文冒頭に記載すること。

2)平成26年10月2日付け薬食安発1002第5号「医療機器の使用上の注意の記載要領について」(以下「使用上の注意記載要領通知」という。)により記載すること。

(6)「禁忌・禁止」について

1)原則として、警告に続けて記載することとし、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。

2)使用上の注意記載要領通知により記載すること。

(7)「形状・構造及び原理等」について

1)添付文書の本文中で記載された当該医療機器の部位等を示す表現(例えば、テーパー部、ストッパー部、コネクター部、リリースハンドル部など)を用いる際は、必ずイラスト図等にその該当箇所が分かるように矢印等を適宜用い指し示すこと。

2)直接、体に接触する又は身体に埋め込まれる医療機器(薬液等を介して身体に接する場合も含む。)については、体に接触する部分の組成(例:ニッケル・クロム、塩化ビニル等)も併せて記載すること。

3)他の医療機器との比較を記載する場合には、十分に客観性のある比較データがあり、かつ、その対照医療機器が原則として繁用医療機器である場合にのみ記載できるものとし、その対照医療機器の販売名及び製造販売業者名を記載すること。

4)その他、単なる仕様に係る事項(サイズのバリエーション、動作環境、動作保証条件、バッテリー駆動時間、充電時間等)を記載すること。なお、動作保証条件については通

常使用で想定される温度、湿度などを記載すること。また、バッテリー駆動時間、充電時間等を記載する場合は、新品時の駆動時間等であることが明確になるよう記載すること。

(8)「使用目的又は効果」について

1)承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

2)届出を行った医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義の範囲内で記載すること。

(9)「使用方法等」について

1)承認又は認証を受けた使用方法等を記載すること。ただし、届出を行った医療機器にあっては、医学薬学上認められた範囲内の使用方法を記載すること。

2)必要に応じて、操作方法や使用方法の手順について製品の写真やイラストで図示すること。その際文章中の部位名を示す語句については、必ず、製品の図や写真に該当箇所が分かるように矢印などで明記すること。

3)組み合せて使用する医療機器にあっては、その医療機器に対する要求事項及び組み合せて使用可能な医療機器について記載すること。

(10)「使用上の注意」について

1)使用上の注意記載要領通知により記載すること。

2)「使用上の注意」のうち、重大な不具合又は事故を防止する上で、適用すべき患者など使用目的又は効果に関連する使用上の注意がある場合は、使用目的又は効果の項目に続けて「使用目的又は効果に関連する使用上の注意」として、承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載すること。

3)「使用上の注意」のうち、重大な不具合又は事故を防止する上で、使用方法等に関連する使用上の注意がある場合は、使用方法等の項目に続けて「使用方法等に関連する使用上の注意」として、承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載すること。

4)「使用上の注意」で「警告」、「禁忌・禁止」、(2)及び(3)に該当する事項は、この項目に重複して記載する必要はないこと。

(11)「臨床成績」について

1)承認時に用いられた臨床試験の成績又はこれに代替するものとして評価された資料、再審査時又は使用成績評価時に用いられた臨床成績等がある場合にのみ記載すること。

2)精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等を、承認を受けた使用方法に従って記載すること。

3)当該医療機器の適用の範囲を超える「使用目的又は効果」を示唆するような成績は記載しないこと。

(12)「保管方法及び有効期間等」について

1)「保管方法」、「有効期間」、「耐用期間」(又は医療機器に応じ「使用期間」)の小項目を立てて記載すること。

2)「保管方法」及び「有効期間」については承認書に規定されている場合に記載し、承認書に記載のとおりとすること。

3)耐用期間については、使用を開始してから当該医療機器を使用できる期間(年数)又は当該医療機器の使用に係る最終期限(年月)を記載し、有効期間とは区別すること。なお、耐久性のある医療機器については、使用できる標準的な使用期間を耐用期間として読み替えるものとすること。承認若しくは認証又は届出時に添付する添付資料に該当する記載内容がある場合にあっては、承認、認証又は届出された内容を正確に記載すること。なお、これまでに得られた当該製品の耐久性に係る資料から当該企業の責任の範囲内で設定しても差し支えないこと。ただし、この場合、自己認証により記載する有効期間、使用期間及び耐用期間については、期間の後ろに[自己認証(当社データ)による]旨を記載すること。また、耐用期間が記載できないものにおいては、耐用限界を示す劣化の状態や症状、兆候などが判明している機器においては、これらについて明記することも差し支えない。

4)使用期間については、単回使用医療機器(再使用する医療機器については1回ごと)の使用において、使用できる標準的な期間(推奨される連続使用時間)を記載すること。当該期間の設定に際しては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づくものとし、承認、認証又は届出内容に記載がある場合にあっては、その内容を正確に記載すること。承認、認証又は届出内容によらない場合に

あっては出典を明らかにすること。また、使用期間が記載できないものにおいては、使用限界を示す劣化の状態や症状、兆候などを明記することで差し支えない。

(13)「取扱い上の注意」について

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

(14)「保守・点検に係る事項」について

特定保守管理医療機器及び繰り返し使用することが想定される医療機器については、「使用者による保守点検事項」及び「業者による保守点検事項」の小項目に分けて、その順に記載すること。また、「使用者による保守点検事項」については、「点検項目」と「点検頻度(時期)」を記載し、点検方法を含む具体的な内容については取扱説明書に記載し、本項目の記載は「取扱説明書参照」としても差し支えない。なお、「業者による保守点検事項」についても同様に、「点検項目」と「点検頻度(時期)」のみを記載すること。

(15)「承認条件」について

当該承認条件を解除された場合には、当該記載を削除すること。また、承認条件を満たすまでの間は削除しないこと。

(16)「主要文献及び文献請求先」について

1)各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。なお、臨床成績の記載(比較試験成績、副作用等)の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましいこと。

2)主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、使用者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。

3)当該医療機器の適用の範囲を超える「使用目的又は効果」を示唆するような文献は記載しないこと。

(17)「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等」について

1)製造販売業者の電話番号は、緊急連絡先として随時連絡が通じる連絡先の電話番号を記載すること。

2）製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合には、外国製造業者の氏名又は名称並びに国名を記載すること。この場合、外国製造業者の氏名又は名称が日本語で必ずしも正確に表現できない場合もあることから、英名も併せて記載すること。

3）当該項目に続けて、販売業者（代理店）の連絡先を記入するための欄（空欄）を用意することが望ましいこと。

3. 特定生物由来製品及び生物由来製品（特定生物由来製品を除く、以下同じ。）について

（1）特定生物由来製品及び生物由来製品については、販売名の前にそれぞれ、「特定生物由来製品」又は「生物由来製品」と記載すること。また、遺伝子組換え材料を使用している製品にあっては、販売名の下に遺伝子組換え材料を使用している旨を記載すること。

（2）特定生物由来製品については例外として、「（5）警告」の前に、段抜き枠囲いで、感染症伝播のリスクに関する全般的な注意を記載すること。なお、具体的な記載表現は、別記1に準じたものとする。

（3）特定生物由来製品及び生物由来製品の「（7）形状・構造及び原理等」欄については、当該製品に含有され、又は製造工程において使用されている原料又は材料のうち、ヒトその他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称及び当該製品の原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）であるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載すること。また、ヒト血液を原材料としている場合は、採血国及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載すること。
なお、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）の適用を受けない原料又は材料については、こうした記載を要しないこと。なお、具体的な記載方法は、以下のとおりとすること。なお、具体的な記載表現等は別記（生物由来製品については別記2）に準じたものとすること。

1）成分・材料のうち、ヒトその他の生物に由来するものの名称並びに当該成分・材料の由来となるヒトその他の生物の名称（例えば、ヒトの場合はヒト、動物の場合は動物種）及び使用部位等（例えば、血液の場合は血液、細胞・組織・臓器等の場合はその名称等）を承認書の記載に基づき記載すること。

2)製造工程において生物に由来する成分を使用している場合にも上記と同様にその名称並びに当該成分の由来となるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載すること。

3) ヒト血液を原材料として製造される場合にあっては、採血国(原則として採血国として承認書に記載されている全ての国)及び採血方法(献血又は非献血の別)を記載すること。

(4)特定生物由来製品の「(10)使用上の注意」欄については、「重要な基本的注意」として、使用に当たっては、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項について、当該製品を使用する患者に対して説明し、理解を得るよう努めなければならない旨を記載すること。なお、具体的な記載表現は別記1に準じたものとすること。その他製品特有の基本的注意事項は、本項に記載すること。また、感染症の伝播を防止するための具体的な安全対策を実施していることを記載すること。

(5)特定生物由来製品については、「(10)使用上の注意」の適切な項に、原材料の採取の際に行った感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等を記載すること。

(6)特定生物由来製品については、法第68条の22第3項及び第4項の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の使用の対象者の氏名、住所等を記録し、医療機関等においてその記録を少なくとも20年間保存する必要性がある旨を「(13)取扱い上の注意」の項に記載すること。

別記１

特定生物由来製品の感染症伝播のリスクに関する冒頭注意書き記載例

有効成分又は添加物として、ヒト血液又はヒト胎盤由来成分を含む場合
本医療機器は、有効成分（／添加物）としてヒト血液（／ヒト胎盤）＊1由来成分を含有しており、原材料となった血液（／胎盤）を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理　＊2などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、ヒト血液（／ヒト胎盤）を原材料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。 ＊１）由来となる生物の名称及び細胞・組織・臓器等の名称を記載する。 ＊２）原材料となった血液等を採取する際の問診、感染症検査のほか、感染症伝播のリスクを避ける目的で何らかの処理を行っている場合に記載する。 ＊下線部は当該製剤に合わせた記載とすること。
製造工程中にヒト血清アルブミンを使用している場合
本医療機器は、製造工程中にヒト血清アルブミンを使用しており、原材料となった血液を採取する際には問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、製品中に残留するヒト血清アルブミンに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

注）

１．血液製剤等に関して、現行の添付文書冒頭部分に記載されている内容を併せて盛り込むこと。（例：「血液製剤の使用指針」等を参考にする旨）

２．成分の詳細、原材料である血液の採血方法（献血又は非献血の別）については、「形状・構造及び原理等」の項に記載する。また、感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等については、「使用上の注意」等の適切な項に記載する。

特定生物由来製品の「形状・構造及び原理等」の項の記載例

有効成分として日本で採血されたヒト血液由来成分○○○○、添加物として動物種◇◇◇の臓器▼▼から抽出された△△△、製造工程において日本で採血されたヒト血液由来成分□□□が使用されている場合

	成分名	含量	備考
有効成分	○○○○	××mｇ	ヒト血液由来成分 採血国：日本 採血方法：献血
添加物	△△△	◎◎mｇ	◇◇◇（動物種）の▼▼（臓器名）抽出物
	▽▽▽	▲▲mｇ	

本医療機器は、製造工程において、ヒトの血液由来成分（□□□）を使用している（採血国：日本、採血方法：献血）。

特定生物由来製品の「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項における患者への説明の記載例

「患者への説明」

本医療機器の使用に当たっては、疾病の治療における本医療機器の必要性とともに、本医療機器の製造に際しては感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているものの、ヒトの血液（／細胞・組織・臓器名等）を原材料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、その理解を得るよう努めること。

特定生物由来製品の取扱い上の注意の項における記録の保存の記載例

「記録の保存」

本医療機器は特定生物由来製品に該当することから、本医療機器を使用した場合は、医療機器名（販売名）、その製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも２０年間保存すること。

別記２

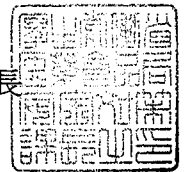
生物由来製品の「形状・構造及び原理等」の項の記載例

添加物として動物種◇◇◇の臓器▼▼から抽出された△△△、製造工程において動物種□□□の臓器●●●由来成分（◆◆◆）が使用されている場合

	成分名	含量	備考
有効成分	○○○○（遺伝子組換え）	××ｍｇ	
添加物	△△△	◎◎ｍｇ	◇◇◇（動物種）の▼▼（臓器名）抽出物
	▽▽▽	▲▲ｍｇ	

本医療機器は、製造工程において、□□□（動物種）の●●●（臓器名）由来成分（◆◆◆）を使用している。

薬食安発 1002 第 7 号
平成 26 年 10 月 2 日

公益社団法人 日本医師会長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医療機器の使用上の注意の記載要領について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知したので、御了知の上、関係者に対して周知方お願いします。

薬食安発 1002 第 5 号
平成 26 年 10 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（　公　印　省　略　）

医療機器の使用上の注意の記載要領について

医療機器の添付文書については、平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号医薬食品局長通知により、従前の「医療機器の添付文書の記載要領」を改めるとともに、その細則について同日付け薬食安発 1002 第 1 号医薬食品局安全対策課長通知により示したところですが、これに伴い、医療機器の使用上の注意についても、「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」（平成 17 年 3 月 10 日付け薬食安発第 0310004 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、以下「課長通知」という。）を別紙のとおり改めたので、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療機器の添付文書に関する指導につき格段の御配慮をお願いします。

この通知は、平成 26 年 11 月 25 日から適用します。なお、本通知の施行に伴い、課長通知を廃止します。

（別紙）

医療機器の使用上の注意の記載要領

1.「使用上の注意」の原則

（1）医療機器の「使用上の注意」は、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第63条の2第1項第1号の規定に基づき医療機器の適用を受ける患者及び使用者（医療従事者）の安全を確保し、適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に代表される使用者に対して必要な情報を提供する目的で、当該医療機器の製造販売業者が添付文書等に記載するものであること。

（2）「使用上の注意」に記載すべき内容は、原則として当該医療機器が製造販売承認、製造販売認証又は製造販売届出された使用目的又は効果、使用方法等（用法・用量を含む）の範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、その場合以外であっても重大な不具合（本通知において「不具合」とは「医療機器の不具合」を指し、以下単に「不具合」という。）・有害事象等特に必要と認められる注意事項は記載すること。また、評価の確立していない不具合・有害事象であっても重篤なものは必要に応じて記載すること。これらの事項の選択収録に当たっては、広範に収集した国内外の情報を評価して記載すること。なお、医療機器による感染症に関する注意についても不具合に準じて記載するものであること。

（3）記載順序は、原則として「2.「使用上の注意」の記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うほか、次によること。

1）内容からみて重要と考えられる事項については記載順序として前の方に配列すること。

2）「使用目的又は効果」又は「使用方法等」によって注意事項や不具合・有害事象が著しく異なる場合は分けて記載すること。

（4）原則として、記載内容が二項目以上にわたる重複記載は避けること。ただし、重大な不具合又は有害事象の発生を防止するために複数の項目に注意事項を記載する場合にあっては、その限りでないこと。この場合、「1）警告」、「2）禁忌・禁止」の項目等におい

て、記載すべき注意事項を簡潔に記載の上、その後ろに「〇〇の項参照」等と記載し、対応する項目（〇〇の項）に具体的な内容を記載して差し支えないこと。

（5）既に記載している注意事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。

（6）記載に当たって、データが無い又は不十分な場合には、その記載が数量的でなく包括的な記載（例えば、慎重に、定期的に、頻回に、適宜など）であっても差し支えないこと。

（7）個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の記載は行わないこと。

2.「使用上の注意」の記載項目及び記載順序

（1） 警告

（2） 禁忌・禁止

（3） 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

（4） 重要な基本的注意

（5） 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1） 併用禁忌（併用しないこと）

2） 併用注意（併用に注意すること）

（6） 不具合・有害事象

1） 重大な不具合・有害事象

2） その他の不具合・有害事象

（7） 高齢者への適用

（8） 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

（9） 臨床検査結果に及ぼす影響

(10)　過剰使用

(11)　その他の注意

3. 記載要領

(1)警告

1)本文冒頭に記載すること。

2)記載事項は、赤枠内に項目名を含めて赤字で記載すること。

3)適切に使用されたとしても、致死的又は極めて重篤かつ非可逆的な有害事象が発現する場合、又は不具合が発現する結果極めて重大な有害事象につながる可能性があって、特に注意を喚起する必要がある場合に記載すること。

4)警告に設定した過敏症以外の項目については、その根拠又は設定理由を[　]内に必ず記載すること。

5)使用に際して発生した不具合又は有害事象に対し特別の注意、応急対処法があれば簡潔に記載すること。

6)承認条件により使用に際しての実施施設や使用する医療従事者の基準等が求められている場合には、その旨を記載すること。

(2)禁忌・禁止

1)原則として、警告に続けて記載することとし、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。

2)記載事項は、赤枠内に項目名を含めて記載するが、文字は赤色を使用しないこと。

3)併用禁忌及び操作方法又は使用方法等に係る記載事項は、赤枠の表内に記載するが、文字は赤色を使用しないこと。

4)患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質等からみて適用すべきでない患者を記載すること。なお、適用してはならない理由が異なる場合は、項を分けて記載すること。

5）禁忌・禁止に設定した過敏症以外の項目については、その根拠又は設定理由を[　]内に必ず記載すること。

6）使用者に誤解を与えないよう、原則として承認、認証又は届出された「使用目的又は効果」と整合する必要があること。

（3）　使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1）患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質等からみて、他の患者よりも不具合又は有害事象による危険性が高いため、適用の可否の判断、使用方法の決定等に特に注意が必要である場合、又は、臨床検査の実施や患者に対する細かい観察が必要とされる場合に記載すること。他の患者と比較して危険性が高い場合として、次のものが考えられる。

①不具合又は有害事象が早く発現する場合

②不具合又は有害事象の発現率が高い場合

③より重篤な不具合又は有害事象が現れる場合

④非可逆性の不具合又は有害事象が現れる場合

⑤蓄積する又は長期使用の結果、不具合又は有害事象が現れる場合

⑥その他

2）過敏症以外の項目については、原則としてその根拠又は設定理由を[　]内に簡潔に記載すること。

（4）　重要な基本的注意

重大な不具合及び有害事象の発生を防止する上で、効能又は効果等、適用期間、適用すべき患者の選択、検査の実施・電磁干渉等に関する重要な基本的注意事項があれば内容を具体的に記載すること。

（5）　相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1）他の医薬品・医療機器等を併用することにより、当該医療機器又は併用医療機器の効果等の増強又は減弱、不具合及び有害事象の増強、新しい不具合及び有害事象の出

現又は原疾患の増悪等が生じる場合で、臨床上注意を要する組合せを記載すること。これには他の医療機器との接続具合（相性）のうちの重要なものを含むものであること。

2）内容により措置概略として、「併用禁忌（併用しないこと）」と「併用注意（併用に注意すること）」に分けて記載すること（併用禁忌は「2）禁忌・禁止」の項にも簡潔に記載し、「相互作用の項参照」と記載すること。）。

3）記載に当たっては、まず相互作用を生じる医薬品・医療機器等の名を挙げ、次いで相互作用の内容（臨床症状・措置方法・機序・危険因子等）を簡潔に記載すること。また、相互作用の種類（機序等）が異なる場合には項を分けて記載すること。

4）併用禁忌の記載は一般的名称と販売名を併記すること。

5）記載様式は可能な限り表形式等にして分かりやすくすること。併用注意では、場合により記述方式で記載しても差し支えないこと。

〈記載例〉

[併用禁忌]（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（一般的名称/一般名・販売名）		

[併用注意]（併用に注意すること）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（一般的名称・一般名）		

（6） 不具合・有害事象

1）医療機器の具合が悪くなる「不具合」と患者又は医療従事者等の使用者に健康被害を与える「有害事象」について、それぞれ小項目を挙げて記載すること。前段に「不具合」及び「有害事象」の発生状況の概要を記載すること。次いで医療機器の使用に伴って生じる不具合等を「重大な不具合」及び「重大な有害事象」と「その他の不具合」及び「その他の有害事象」に区分して記載すること。

2）不具合及び有害事象等の発生状況の記載に当たっては調査症例数、調査の情報源、記載時期（承認又は認証時、再審査終了時、再評価結果等）を明記すること。また、発現頻度については調査症例数が明確な調査結果に基づいて記載すること。

3)「重大な不具合」及び「重大な有害事象」の記載に当たっては次の点に注意すること。

①当該医療機器の不具合及び有害事象にとって特に注意する必要があるものを記載すること。

②不具合及び有害事象の発現機序、発生までの期間、具体的防止策、処置方法等が判明している場合には、必要に応じて括弧書きで、具体的な記載を行うことが望ましい。

③初期症状(臨床検査値の異常を含む。)又は前兆(アラーム等の表示を含む)があり、その状況が認められた時点で使用を中止する等の措置をとることにより不具合又は有害事象の進展を防止できることが判明している場合には、その初期症状又は前兆を括弧書きすること。

④海外のみで知られている重大な不具合及び有害事象については、原則として、国内の不具合及び有害事象に準じて記載すること。

⑤類似の医療機器で知られている重大な不具合及び有害事象については、必要に応じ本項に記載すること。

4)「その他の不具合」及び「その他の有害事象」の記載に当たっては次の点に注意すること。

①「重大な不具合」又は「重大な有害事象」以外の不具合及び有害事象については発現部位別、使用目的別、作用機序又は発現機序別等に分類し、発現頻度を設定して表形式にする等分かりやすく記載すること。

②海外のみで知られているその他の不具合及び有害事象についても、原則として、国内の不具合及び有害事象に準じて記載すること。

(7) 高齢者への適用

1)高齢者は腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、医療機器の使用において危険性が増加するおそれがあり、一般的に、医療機器の適用に当たっては常に十分な注意が必要である。使用方法、使用目的等から高齢者に用いられる可能性のある医療機器であって、他の患者と比べて高齢者で特に注意する必要がある場合には、「高齢者への適用」の項を設け、必要な注意を記載すること。また、高齢者に適用してはならない場合は「2)禁忌・禁止」の項にも記載すること。

2)記載の内容

①臨床試験、市販後調査等の具体的なデータから高齢者に適用した場合の問題が示唆される場合はその内容を簡潔に記載すること。

②類似の医療機器等の臨床での使用経験から高齢者に適用する場合に注意すべき問題が示唆される場合はその内容を簡潔に記載すること。

3）具体的な記載表現

前記2）の具体的な記載表現は、当該医療機器の特徴、高齢者の特徴、当該医療機器を高齢者に適用した場合の問題点、必要な注意・処置の内容を簡潔かつ適切に記載すること。

(8) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1）使用方法、使用目的等から妊婦、産婦、授乳婦又は小児等の患者に用いられる可能性があって、他の患者と比べて、特に注意する必要がある場合や、適正使用に関する情報がある場合には、必要な注意を記載すること。また、適用してはならない場合は「(2) 禁忌・禁止」の項にも記載すること。

2）動物実験、臨床使用経験、疫学的調査等で得られている情報に基づき、必要な事項を記載すること。

3）特に記載すべき情報としては次のものが該当すること。

・成人と代謝が異なる場合の情報（例えば、排泄機能が未発達であるために生ずる血中からの消失の遅延等）

・妊婦、産婦、授乳婦及び小児等、身体の構造上の特徴により不具合の発生が予想される場合の情報

(9) 臨床検査結果に及ぼす影響

医療機器を使用することによって、臨床検査値が見かけ上変動し、しかも明らかに器質障害又は機能障害と結びつかない場合に記載すること（器質障害又は機能障害との関係が否定できない場合には、「(6) 不具合・有害事象」の項に記載すること。）。

(10) 過剰使用

1）過剰使用の例があれば記載すること。

2）過剰使用時（自殺企図、誤用を含む）に出現する傷害・中毒症状等を記載し、適切な処置方法があれば併せて記載すること。

（11） その他の注意

1）評価の確立していない文献、報告であっても重要な情報はこれを正確に要約して、「・・・との報告がある。」と記載すること。

2）上記（1）～（10）のいずれにも属さないが、必要な注意（例えば、動物実験の毒性に関する記載等の必要事項）はこの項に記載すること。